

Textová část zadávací dokumentace

DEFIBRILÁTORY PRO NEMOCNICI ČESKÉ BUDĚJOVICE, A.S.

Jedná se o nadlimitní veřejnou zakázku ve smyslu ustanovení § 25 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek („zákon“) zadávanou v otevřeném zadávacím řízení.

OBSAH

Základní informace o veřejné zakázce.....	3
1. Informace o lhůtách a místu podání nabídek.....	3
2. Kontaktní osoba zadávacího řízení	3
3. Předmět veřejné zakázky.....	3
3.1. Předmět veřejné zakázky	3
3.2. Vymezení předmětu veřejné zakázky	4
3.3. Místo plnění	10
3.4. Doba plnění.....	10
3.5. Zadávací dokumentace	10
4. Klasifikace dle CPV a předpokládaná hodnota	11
4.1. CPV	11
4.2. Předpokládaná hodnota.....	11
5. Prokázání splnění kvalifikace	12
5.1. Základní způsobilost.....	12
5.2. Profesní způsobilost	13
5.3. Technická kvalifikace.....	13
5.4. Prokazování splnění kvalifikace v nabídce	13
5.5. Prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby	13
6. Obchodní a platební podmínky.....	14
7. Zpracování nabídkové ceny	15
8. Hodnoticí kritéria	15
9. Další požadavky zadavatele	17
9.1. Doklad o registraci podle zákona č. 268/2014.....	17
9.2. Seznam poddodavatelů.....	17
9.3. Požadavek na předložení informačního letáku a technického listu.....	17
9.4. Požadavek na návod k používání v českém jazyce.....	17
9.5. Pojištění.....	17
10. Požadavky na zpracování nabídky	18
10.1. Obecné požadavky.....	18
10.2. Struktura nabídky	19
11. Lhůty, otevírání nabídek, prohlídka místa plnění	19
12. Další informace a výhrady.....	19
13. Poskytnutí zadávací dokumentace	21

ZÁKLADNÍ INFORMACE O VEŘEJNÉ ZAKÁZCE

Název veřejné zakázky:	Defibrilátory pro Nemocnici České Budějovice, a.s.
Druh veřejné zakázky:	dodávky
Režim veřejné zakázky:	Nadlimitní veřejná zakázka
Druh zadávacího řízení:	Otevřené řízení
Název zadavatele:	Nemocnice České Budějovice, a.s.
Sídlo zadavatele:	B. Němcové 585/54, České Budějovice, 370 01 České Budějovice
IČO zadavatele:	260 68 877
Zastoupen:	MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D., předseda představenstva MUDr. Jaroslav Novák, MBA, člen představenstva
Adresa profilu zadavatele:	Dokumenty k předmětné veřejné zakázce budou uveřejňovány na profilu zadavatele: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html

1. INFORMACE O LHŮTÁCH A MÍSTU PODÁNÍ NABÍDEK

Místo pro podání nabídek:	https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html
Zahájení zadávacího řízení:	04. 10.2021
Lhůta pro podání nabídek:	04. 11. 2021 v 09:00 hodin
Další informace lze získat:	U kontaktní osoby zadávacího řízení

2. KONTAKTNÍ OSOBA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

Kontaktní osoba:	Hana Beznosková
Telefon:	+420 387 872 240
E-mail:	verejnezakazky@nemcb.cz

3. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

3.1. PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- 3.1.1.** Předmětem plnění veřejné zakázky je uzavření Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu s vybraným dodavatelem

na dodávky defibrilátorů pro Nemocnici České Budějovice, a.s. a to dle specifikace a požadavků zadavatele.

- 3.1.2.** Veřejná zakázka je vyhlášena jako nadlimitní veřejná zakázka na dodávky.
- 3.1.3.** Veřejná zakázka označená jako **Defibrilátory pro Nemocnici České Budějovice, a.s.** je rozdělena na čtyři samostatné části. Dodavatelé mohou svou nabídku předložit na libovolný počet částí. S ohledem na toto rozdělení si zadavatel vyhrazuje právo uzavřít samostatnou smlouvu na každou část předmětu veřejné zakázky. V případě, že bude dodavatel předkládat svou nabídku na více částí, platí, že musí předložit návrh rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení provozování konsignačního skladu samostatně na každou část předmětu veřejné zakázky (účastník do vzoru rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení provozování konsignačního skladu uvede číslo a název části, na kterou bude podávat nabídku).

Označení jednotlivých částí předmětu veřejné zakázky:

Část 1 – Implantabilní defibrilátory vhodné pro vyšetření magnetickou rezonancí s vybavením možností dálkového sledování

Část 2 – Implantabilní defibrilátory s možností multielektrodové stimulace a monitorace pomocí chytrého telefonu s aplikací

Část 3 – Implantabilní defibrilátory se zvýšenou ochranou a programovatelnými parametry defibrilačního výboje

Část 4 – Implantabilní defibrilátory se subkutánně zaváděnými elektrodami

- 3.1.4.** Předmět plnění veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky, zvláště zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů a dále požadavky uvedené v této zadávací dokumentaci. Dodávané zboží musí být bez vad faktických i právních.

Ke každému implantabilnímu zdravotnickému prostředku uvedenému na trh dle nového Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích, který bude dodáván zadavateli, musí být součástí dodávky každého takového předmětu plnění karta s informacemi o implantátu a informacemi, jež mají být výrobcem poskytovány pacientům s implantovaným prostředkem.

3.2. VYMEZENÍ PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

- 3.2.1. ČÁST 1 – Implantabilní defibrilátory vhodné pro vyšetření magnetickou rezonancí s vybavením možností dálkového sledování**

Předmětem veřejné zakázky je uzavření Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu na dodávku defibrilátorů vhodných pro vyšetření magnetickou rezonancí s vybavením možností dálkového sledování.

V rámci této části předmětu veřejné zakázky bude každý typ defibrilátoru (tj. jednodutinový, dvoudutinový a biventrikulární) poptáván vždy ve dvou kvalitativních kategoriích, a to v kategorii **Basic** (s nižší úhradou zdravotní pojišťovny) a v kategorii **Premium** (s vyšší úhradou zdravotní pojišťovny).

Technické požadavky shodně pro kategorii Basic a Premium:

- Multiprogramovatelnost parametrů
- Možnost nastavení 3 zón pro tachykardickou léčbu
- Maximální hodnota dodané energie defibrilačního pulzu minimálně 35 J
- Algoritmy pro snížení výskytu neadekvátních výbojů
- Rozsah nastavení citlivosti v síňovém kanálu s maximální citlivostí 0,2 mV
- Rozsah nastavení citlivosti v komorovém kanálu s maximální citlivostí 0,5 mV
- Životnost baterií odpovídající světovému standardu, tj. minimálně 6 let
- Možnost bezdrátového exportu dat z defibrilátoru do programeru
- Možnost bezdrátové komunikace a odesílání dat z programeru do počítače
- Možnost volby připojení elektrody s IS-1 a IS-4 konektorem u biventrikulárních defibrilátorů
- Možnost volby připojení elektrody s DF-1 a DF-4 konektorem pro defibrilační elektrodu
- Možnost odběru systému v tzv. balíčku, tj. obsahujícím přístroj a příslušný počet elektrod s aktivní fixací včetně veškerého potřebného zaváděcího instrumentária; u biventrikulárního přístroje možnost výběru celého portfolia levokomorových elektrod, zaváděcích sheathů, subsektorů a různých typu ultratenkých vodičů
- U elektrod pro stimulaci levé komory u biventrikulárních defibrilátorů pak možnost výběru mezi elektrodami zaváděnými po styletu a elektrodami zaváděnými technikou „over-the-wire“ a současně možnost výběru zaváděcího systému

Nadto musí **přístroje v kategorii Premium** kumulativně se základními technickými požadavky splňovat **následující speciální technické požadavky:**

- Automatické měření stimulačního prahu s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního impulzu pro síňový i pravo- a levo-komorový kanál
- Kromě akcelerometru minimálně jeden další typ fyziologického sensoru schopného reagovat i na psychickou zátěž
- Alespoň dva algoritmy pro minimalizaci komorové stimulace u dvoudutinových defibrilátorů
- Možnost vzdálené kontroly a monitorace pacienta s možností zobrazení a tisku kompletních diagnostických dat a každodenní kontroly stavu přístroje bez nutnosti návštěvy zdravotnického zařízení pomocí celulárních sítí, splňující zákonné podmínky ochrany patientských osobních údajů; nabízený telemedicínský systém sledování musí současně splňovat podmínku minimálně ročního provozu v alespoň 4 kardiocentrech v České republice s minimálně 200 pacienty sledovaných v každém z těchto center
- Certifikace pro celotělové provedení (tzv. „full body scan“) vyšetření magnetickou resonancí (MRI) o síle 3 T pro všechny typy přístrojů (jednodutinové, dvoudutinové, biventrikulární) a elektrod
- Automatické přepnutí do MRI bezpečného stimulačního režimu v přítomnosti magnetického pole MRI přístroje a automatické znovuobnovení normálního režimu mimo magnetické pole MRI skeneru, s možností nastavení asynchronního módu stimulace po dobu detekce magnetického pole MRI skeneru u dependentních pacientů
- U přístrojů pro biventrikulární stimulaci nezávislá programace mezikomorového zpoždění, multiprogramovatelnost stimulační konfigurace levokomorové elektrody
- Funkce vícepólové stimulace pro kvadrupolární levokomorové elektrody (tj. dodání minimálně dvou stimulačních impulzů do pólů levokomorové elektrody během jednoho srdečního cyklu)

Splnění výše uvedených speciálních technických požadavků pro přístroje v kategorii Premium účastník v nabídce prokáže formou čestného prohlášení.

Další požadavky zadavatele na vybraného dodavatele:

- vybraný dodavatel zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zplnomocněného zástupce nebo osoby jimi písemně pověřené dle § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“).
- vybraný dodavatel poskytne bezplatnou a nepřetržitou možnost telefonické konzultace zjištěných technických problémů při implantaci či provozu ICD. V případě nutnosti řešení problému přímo v kardiocentru bude dodavatelem poskytnuta osobní technická podpora, přičemž s ohledem na charakter dodávky musí činit nejkratší doba fyzického poskytnutí takové technické podpory nejdéle do 60 min od přijaté telefonické výzvy. Dodavatel musí garantovat, že vyčlenění pro konzultace osoby, které budou disponovat dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP.
- dodavatel poskytne zadavateli zdarma minimálně 4 programery pro zajištění interogace implantovaných přístrojů včetně zajištění odborné údržby (periodické bezpečnostně-technické kontroly, ...) včetně udržení aktualizací firmwaru.
- vybraný dodavatel zajistí bezplatnou možnost kontroly implantovaného přístroje v případě hospitalizace pacienta v jiné nemocnici v ČR, vznikne-li tato potřeba např. v souvislosti s urgentním chirurgickým výkonem. Dále dodavatel zajistí možnost kontroly základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje, je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případné vyzvednutí patientské jednotky pro vzdálenou monitoraci od pozůstalých v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.

Dodavatel je oprávněn ke každému typu přístroje nabídnout pouze jeden výrobek odpovídající technické specifikaci uvedené v těchto zadávacích podmínkách, přičemž více výrobků může být nabídnuto pouze pro pokrytí různých kombinací IS-1/IS-4 a DF-1/DF-4 standardů stimulačních a defibrilačních elektrod.

ČÁST 2 – Implantabilní defibrilátory s možností multielektrodové stimulace a monitorace pomocí chytrého telefonu s aplikací

Předmětem veřejné zakázky je uzavření Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu na dodávku defibrilátorů s možností multielektrodové stimulace a monitorace pomocí chytrého telefonu.

V rámci této části předmětu veřejné zakázky bude každý typ defibrilátoru (tj. jednodutinový, dvoudutinový a biventrikulární) poptáván pouze v kategorii **Premium** (s vyšší úhradou zdravotní pojišťovny).

Technické požadavky:

- Multiprogramovatelnost parametrů ICD
- Možnost nastavení 3 zón pro tachykardickou léčbu
- Maximální hodnota dodané energie nejméně 40 J
- Algoritmy pro snížení výskytu neadekvátních výbojů
- Rozsah stimulační frekvence alespoň 30 – 90 min⁻¹
- Rozsah nastavení citlivosti v síňovém kanálu alespoň 0,4 - 1 mV
- Rozsah nastavení citlivosti v komorovém kanálu alespoň 0,5 mV – 1,2 mV
- Životnost baterií odpovídající světovému standardu, tj. minimálně 7 let
- Jednoduché - intuitivní ovládání programmeru ICD
- Možnost exportu dat z ICD do programéru nebo na externí nosič dat
- kompatibilita celého systému (přístroj + elektrody) s MRI vyšetřením o síle do 3T
- Algoritmy pro potlačení nebo preferenci vlastního AV převodu

- U biventrikulárních ICD standard IS-4/DF-4 konektoru, u jednodutinových a dvoudutinových ICD pak standard DF-4 pro pravokomorovou elektrodu
- Pokročilé nastavení sensingu (optimalizace bez nutnosti operace)
- Automatické měření prahů ve všech kanálech s automatickým nastavením bezpečné amplitudy pulzu ve všech stimulačních kanálech
- Automatická změna konfigurace výboje a možnost programace tvaru defibrilačního pulzu
- U přístrojů pro biventrikulární stimulaci nezávislá programace mezikomorového zpoždění, multiprogramovatelnost stimulační konfigurace levokomorové elektrody včetně funkce vícepólové stimulace pro kvadrupolární levokomorové elektrody (tj. dodání minimálně dvou stimulačních impulzů do pólů levokomorové elektrody během jednoho srdečního cyklu)
- Možnost měření ukazatelů hrozícího srdečního selhání
- Komunikace ICD přístroje s mobilním telefonem pomocí zabezpečeného nízkoenergetického Bluetooth připojení
- Možnost vzdálené kontroly ICD za použití chytrého telefonu pacienta se speciální aplikací v českém jazyce (ke stažení zdarma pro systémy Android i iOS); nabízený telemedicínský systém sledování musí současně splňovat podmínku provozu v alespoň 4 kardiocentrech v České republice s minimálně 20 pacienty sledovaných v každém z těchto center.
- Možnost odběru tzv. balíčku (tj. přístroj + elektrody + veškeré potřebné zaváděcí instrumentarium). Zadavatel požaduje také možnost výběru jedno- nebo dvoucívkové defibrilační elektrody.

Další požadavky zadavatele na vybraného dodavatele:

- vybraný dodavatel zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zplnomocněného zástupce nebo osoby jimi písemně pověřené dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“).
- vybraný dodavatel poskytne bezplatnou a nepřetržitou možnost telefonické konzultace zjištěných technických problémů při implantaci či provozu ICD. V případě nutnosti řešení problému přímo v kardiocentru bude dodavatelem poskytnuta osobní technická podpora, přičemž s ohledem na charakter dodávky musí činit nejkratší doba fyzického poskytnutí takové technické podpory nejdéle do 60 min od přijaté telefonické výzvy. Dodavatel musí garantovat, že vyčlenění pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP.
- vybraný dodavatel poskytne zadavateli zdarma minimálně 4 programery pro zajištění interogace implantovaných přístrojů včetně zajištění odborné údržby (periodické bezpečnostně-technické kontroly, ...) včetně udržení aktualizací firmwaru.
- vybraný dodavatel zajistí bezplatnou možnost kontroly implantovaného přístroje v případě hospitalizace pacienta v jiné nemocnici v ČR, vznikne-li tato potřeba např. v souvislosti s urgentním chirurgickým výkonem. Dále dodavatel zajistí možnost kontroly základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje, je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případné vyzvednutí patientské jednotky pro vzdálenou monitoraci od pozůstalých v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.
- vybraný dodavatel prokáže doklad o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob.

Dodavatel je oprávněn ke každému typu přístroje nabídnout pouze jeden výrobek odpovídající technické specifikaci uvedené v těchto zadávacích podmínkách. Vzhledem k vysokým nárokům na kvalitu a reliabilitu systému, jehož implantace se předpokládá u mladších pacientů s dlouhou životní perspektivou, zadavatel požaduje, aby systém využívaný pro vzdálenou monitoraci pacientů nebyl v posledních třech letech před vyhlášením této veřejné zakázky předmětem žádného naléhavého bezpečnostního upozornění, a to ani

z hlediska hardwarových ani z hlediska softwarových chyb. Z podobného důvodu zadavatel požaduje, aby u modelové řady ICD přístrojů nabízených uchazečem na trhu v ČR či v zahraničí nebylo v posledních třech letech před vyhlášením této veřejné zakázky zaznamenáno žádné naléhavé bezpečnostní hlášení týkající se hardwarového nebo softwarového vybavení ICD přístrojů.

ČÁST 3 – Implantabilní defibrilátory se zvýšenou ochranou a programovatelnými parametry defibrilačního výboje

Předmětem veřejné zakázky je uzavření Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu na dodávku defibrilátorů se zvýšenou ochranou a programovatelnými parametry defibrilačního výboje.

V rámci této části předmětu veřejné zakázky bude každý typ defibrilátoru (tj. jednodutinový, a biventikulární) poptáván vždy ve dvou kvalitativních kategoriích, a to v kategorii **Basic** (s nižší úhradou zdravotní pojišťovny) a v kategorii **Premium** (s vyšší úhradou zdravotní pojišťovny).

Všechny typy nabízených defibrilátorů, tj. jak kategorie Basic tak i kategorie Premium, musí shodně splňovat následující **základní technické požadavky**:

- Multiprogramovatelnost parametrů ICD
- Možnost nastavení 3 zón pro tachykardickou léčbu
- Maximální hodnota dodané energie nejméně 35 J
- Algoritmy pro snížení výskytu neadekvátních výbojů, minimálně algoritmy pro diskriminaci supraventrikulárních tachykardií
- Rozsah stimulační frekvence alespoň 30 – 90 min⁻¹
- Rozsah nastavení citlivosti v síňovém kanálu alespoň 0,4 - 1 mV
- Rozsah nastavení citlivosti v komorovém kanálu alespoň 0,5 mV – 1,2 mV
- MRI kompatibilita systému (přístroj + elektrody) při vyšetření do 1,5 T
- Možnost stimulace z distálního i proximálního pólu levokomorové elektrody
- Možnost odběru tzv. balíčku (tj. přístroj + elektrody + veškeré potřebné zaváděcí instrumentárium). Zadavatel požaduje také možnost výběru jedno- nebo dvoucívkové defibrilační elektrody.

Nadto musí **přístroje v kategorii Premium** kumulativně se základními technickými požadavky splňovat **následující speciální technické požadavky**:

- Automatické měření prahů ve všech kanálech s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního pulzu ve všech kanálech
- Pokročilé algoritmy pro snížení procenta komorové stimulace
- Pokročilé nastavení sensingu (možnost optimalizace systému bez nutnosti reoperace)
- Možnost výběru konektoru defibrilačních elektrod mezi DF-4 a DF-1
- Algoritmy pro preferenci nebo potlačení vlastního AV převodu
- Možnost měření prediktorů srdečního selhání (např. hrudní impedance) s varováním
- Algoritmus pro stimulaci z více míst levé komory v případě použití kvadripolární stimulační elektrody
- Zvýšená ochrana proti porušení izolace elektrod za pomoci obalové vrstvy přístroje (tzv. coating pouzdra přístroje)
- Možnost programace tvaru defibrilačního impulzu – např. šířka, polarita, sklon
- Vibrační upozornění na problémy implantovaného systému
- MRI kompatibilita systému (přístroj + elektrody) při vyšetření do 3 T

Splnění výše uvedených speciálních technických požadavků pro přístroje v kategorii Premium účastník v nabídce prokáže formou čestného prohlášení.

Další požadavky zadavatele na vybraného dodavatele:

- vybraný dodavatel zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zplnomocněného zástupce nebo osoby jimi písemně pověřené dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“).
- vybraný dodavatel poskytne bezplatnou a nepřetržitou možnost telefonické konzultace zjištěných technických problémů při implantaci či provozu ICD. V případě nutnosti řešení problému přímo v kardiocentru bude dodavatelem poskytnuta osobní technická podpora, přičemž s ohledem na charakter dodávky musí činit nejkratší doba fyzického poskytnutí takové technické podpory nejdéle do 60 min od přijaté telefonické výzvy. Vybraný dodavatel musí garantovat, že vyčlení pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP.
- vybraný dodavatel poskytne zadavateli zdarma minimálně 4 programery pro zajištění interogace implantovaných přístrojů včetně zajištění odborné údržby (periodické bezpečnostně-technické kontroly, ...) včetně udržení aktualizací firmwaru.
- vybraný dodavatel zajistí bezplatnou možnost kontroly implantovaného přístroje v případě hospitalizace pacienta v jiné nemocnici v ČR, vznikne-li tato potřeba např. v souvislosti s urgentním chirurgickým výkonem. Dále vybraný dodavatel zajistí možnost kontroly základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případné vyzvednutí patientské jednotky pro vzdálenou monitoraci od pozůstalých v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.
- Uchazeč prokáže doklad o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob.

Dodavatel je oprávněn ke každému typu přístroje nabídnout pouze jeden výrobek odpovídající technické specifikaci uvedené v těchto zadávacích podmínkách, přičemž více výrobků může být nabídnuto pouze pro pokrytí různých kombinací IS-1/IS-4 a DF-1/DF-4 standardů stimulačních a defibrilačních elektrod.

ČÁST 4 – Implantabilní defibrilátory se subkutánně zaváděnými elektrodami

Předmětem veřejné zakázky je uzavření Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu na dodávku defibrilátorů se subkutánně zaváděnými elektrodami.

Pro tuto část předmětu veřejné zakázky požaduje zadavatel splnění minimálně těchto **základních technických parametrů** subkutánních defibrilátorů:

- Tři vektory (primární, sekundární a alternativní) pro detekci povrchového QRS signálu s automatickým výběrem neoptimalnějšího detekovaného signálu
- Dvě zóny detekce komorových arytmií s rozmezí min. od 170-250/min
- Maximální vydaná energie defibrilačního pulzu 80 J s možností dodání nejméně 5 takových výbojů v rámci detekce jedné epizody komorové arytmie s možností volby standardní a reverzní polarity vysokoenergetického defibrilačního pulzu
- Automatická reverze defibrilačního pulzu po prvním neúspěšném výboji
- Možnost subkutánní stimulace po vydaném výboji
- Kapacita paměti pro uložení nejméně 40 epizod detekovaných komorových arytmií bez ohledu na dodanou či nedodanou terapii
- Minimální životnost baterií 5 let
- Možnost akustického varovného signálu pro pacienta při závažných událostech (např. při ukončení životnosti zdroje, poruše elektrické integrity systému, prodloužení času nabíjení, apod.)

- Dodání přístroje v tzv. balíčku společně se subkutánní defibrilační elektrodou včetně veškerého potřebného zaváděcího instrumentária
- Balíček pro jednotlivou implantaci musí obsahovat ICD přístroj včetně elektrod a veškerého potřebného zaváděcího instrumentária.

Další požadavky zadavatele na vybraného dodavatele:

- vybraný dodavatel zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zplnomocněného zástupce nebo osoby jimi písemně pověřené dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“).
- vybraný dodavatel poskytne bezplatnou a nepřetržitou možnost telefonické konzultace zjištěných technických problémů při implantaci či provozu ICD. V případě nutnosti řešení problému přímo v kardiocentru bude dodavatelem poskytnuta osobní technická podpora, přičemž s ohledem na charakter dodávky musí činit nejkratší doba fyzického poskytnutí takové technické podpory nejdéle do 60 min od přijaté telefonické výzvy. Vybraný dodavatel musí garantovat, že vyčlenění pro konzultace osoby s dokladem o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP.
- vybraný dodavatel poskytne zadavateli zdarma minimálně 4 programery pro zajištění interogace implantovaných přístrojů včetně zajištění odborné údržby (periodické bezpečnostně-technické kontroly, ...) včetně udržení aktualizací firmwaru.
- vybraný dodavatel zajistí bezplatnou možnost kontroly implantovaného přístroje v případě hospitalizace pacienta v jiné nemocnici v ČR, vznikne-li tato potřeba např. v souvislosti s urgentním chirurgickým výkonem. Dále vybraný dodavatel zajistí možnost kontroly základních funkčních parametrů a výpisu z paměti implantovaného přístroje je-li nemocný hospitalizován v jiné nemocnici. Rovněž zajistí případné vyzvednutí patientské jednotky pro vzdálenou monitoraci od pozůstalých v případě úmrtí pacienta, či interogaci přístroje po úmrtí pacienta, bude-li z jakýchkoli (např. soudních) důvodů vyžadována.
- vybraný dodavatel prokáže doklad o proškolení dle ust. § 45 odst. 2 písm. a) ZZP k technické podpoře při implantaci dodaného přístroje alespoň dvou osob.

Dodavatel je oprávněn ke každému typu přístroje nabídnout pouze jeden výrobek odpovídající technické specifikaci uvedené v těchto zadávacích podmínkách.

3.3. MÍSTO PLNĚNÍ

Místem plnění je sídlo zadavatele: B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01

3.4. DOBA PLNĚNÍ

Plnění veřejné zakázky bude zahájeno bez zbytečného odkladu po ukončení zadávacího řízení.

Doba plnění této VZ bude na dobu **24 měsíců**, a to ode dne účinnosti Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu s vybraným dodavatelem.

3.5. ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Tato zadávací dokumentace v souladu se ZZVZ vymezuje předmět veřejné zakázky v podrobnostech nezbytných pro zpracování nabídky a účast dodavatele v zadávacím řízení. Zadávací dokumentace je pro účastníky zadávacího řízení závazná. Součástí zadávací dokumentace jsou všechny její přílohy uvedené v této zadávací dokumentaci.

Práva, povinnosti či podmínky v této zadávací dokumentaci neuvedené se řídí ZZVZ a dalšími obecně závaznými právními předpisy.

Podáním nabídky do tohoto zadávacího řízení účastník přijímá a akceptuje plně a bez výhrad zadávací podmínky včetně případných vysvětlení k zadávacím podmínkám. Zadavatel předpokládá, že účastník řízení před podáním nabídky pečlivě prostuduje všechny pokyny, specifikace a termíny obsažené v zadávacích podmínkách a bude se jimi řídit.

Zadavatel doporučuje účastníkům, aby si důkladně prostudovali zadávací podmínky a jakékoliv nejasnosti, připomínky či dotazy, které jim v souvislosti se zadávacími podmínkami vystanou, si vyjasnili v průběhu lhůty pro podání nabídek prostřednictvím žádosti o vysvětlení podané v souladu s § 98 ZZVZ a touto zadávací dokumentací.

Zadavatel nemůže vzít v úvahu žádnou výhradu účastníka k zadávacím podmínkám obsaženou v jeho nabídce. Jakákoliv výhrada účastníka bude považována za nesplnění zadávacích podmínek a bude představovat důvod pro vyřazení nabídky účastníka a jeho následné vyloučení ze zadávacího řízení.

4. KLASIFIKACE DLE CPV A PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

4.1. CPV

Hlavní CPV kód: 33182100-0 Defibrilátor

4.2. PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky stanovena na 24 měsíců pro každou část v souladu s § 16 a násl. ZZVZ činí:

Část 1 - Implantabilní defibrilátory vhodné pro vyšetření magnetickou rezonancí s vybavením možností dálkového sledování	127 500 000 Kč bez DPH
Část 2 - Implantabilní defibrilátory s možností multielektrodové stimulace a monitorace pomocí chytrého telefonu s aplikací	9 900 000 Kč bez DPH
Část 3 - Implantabilní defibrilátory se zvýšenou ochranou a programovatelnými parametry defibrilačního výboje	12 000 000 Kč bez DPH
Část 4 - Implantabilní defibrilátory se subkutánně zaváděnými elektrodami	15 500 000 Kč bez DPH

Předpokládaná hodnota činí celkem: 164 900 000 Kč bez DPH

Zadavatel stanovuje limit pro nabídkovou cenu (bez DPH) a určuje tak předpokládanou hodnotu veřejné zakázky v uvedené výši každé části jako maximální částku, kterou je účastník oprávněn nabídnout. Překročení stanoveného limitu znamená nedodržení zadávacích podmínek, příslušná nabídka nebude hodnocena.

5. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

5.1. ZÁKLADNÍ ZPŮSOBILOST

5.1.1. Způsobilým podle § 74 odst. 1 zákona není dodavatel, který

- a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 k tomuto zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží,
- b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek,
- c) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění,
- d) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti,
- e) je v likvidaci, proti němuž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, vůči němuž byla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele.

5.1.2. Je-li dodavatelem právnická osoba, musí podmínku podle § 74 odstavce 1 písm. a) zákona splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku podle § 74 odstavce 1 písm. a) zákona splňovat

- a) tato právnická osoba,
- b) každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a
- c) osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

5.1.3. Účastní-li se zadávacího řízení pobočka závodu

- a) zahraniční právnické osoby, musí podmínku podle § 74 odstavce 1 písm. a) zákona splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu,
- b) české právnické osoby, musí podmínku podle § 74 odstavce 1 písm. a) zákona splňovat osoby uvedené v § 74 odstavci 2 zákona a vedoucí pobočky závodu.

5.1.4. Způsob prokázání splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice v nabídce předložením:

- a) výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona,
- b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona,
- c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona,
- d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona,
- e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona,
- f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) zákona.

Předkládá-li dodavatel svou nabídku na více částí předmětu veřejné zakázky, postačuje, když svou základní způsobilost prokáže pouze u jedné z nich.

5.2. PROFESNÍ ZPŮSOBILOST

5.2.1. Dodavatel prokazuje splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 1 ve vztahu k České republice předložením výpisu z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

5.2.2. Splnění profesní způsobilosti se prokazuje předložením příslušných dokladů.

Předkládá-li dodavatel svou nabídku na více částí předmětu veřejné zakázky, postačuje, když svou základní způsobilost prokáže pouze u jedné z nich.

5.3. TECHNICKÁ KVALIFIKACE

Zadavatel nepožaduje prokázání technické kvalifikace dle § 79 ZZVZ.

5.4. PROKAZOVÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE V NABÍDCE

5.4.1. V souladu s ustanovením § 45 odst. 1 zákona předkládá dodavatel k prokázání splnění kvalifikace kopie dokladů.

5.4.2. Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 zákona musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

5.4.3. **Zadavatel výslovně vylučuje v souladu s ustanovením § 86 odst. 2 Zákona, aby účastník nahradil doklady o kvalifikaci čestným prohlášením v nabídce.**

5.4.4. Dodavatel může požadované doklady nahradit jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky podle § 87 ZZVZ.

5.5. PROKAZOVÁNÍ KVALIFIKACE PROSTŘEDNICTVÍM JINÉ OSOBY

5.5.1. V případě prokazování kvalifikace prostřednictvím jiné osoby (např. poddodavatele) je dodavatel povinen doložit doklady dle § 83 zákona.

1) Dodavatel může prokázat určitou část technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob. Dodavatel je v takovém případě povinen zadavateli předložit:

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 jinou osobou a

d) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele.

Má se za to, že požadavek podle odstavce 1 písm. d) je splněn, pokud obsahem písemného závazku jiné osoby je společná a nerozdílná odpovědnost této osoby za plnění veřejné zakázky společně s dodavatelem.

5.5.2. Zadavatel v souladu s § 86 odst. 3 ZZVZ si před uzavřením Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu od vybraného dodavatele vždy vyžádá předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o kvalifikaci, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy.

- 5.5.3.** Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 ZZVZ a profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 ZZVZ musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti **nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.**
- 5.5.4.** Dodavatel musí při společné účasti dodavatelů v řízení a při prokazování kvalifikace prostřednictvím jiných osob dbát povinností stanovených v § 82 a násl. ZZVZ.
- 5.5.5.** Prokázání základní a profesní způsobilosti může dodavatel prokázat také předložením výpisu se seznamu kvalifikovaných dodavatelů v souladu s ustanovením § 228 ZZVZ.
- 5.5.6.** Dle § 81 ZZVZ v případě, že byla kvalifikace získána v zahraničí, prokazuje ji dodavatel doklady vydanými podle právního řádu země, ve kterém byla získána, a to v rozsahu požadovaném zadavatelem. Pokud se podle právního řádu platného v zemi sídla, místa podnikání nebo bydliště zahraničního dodavatele určitý doklad nevydává, je zahraniční dodavatel povinen prokázat splnění takové části kvalifikace čestným prohlášením. Není-li povinnost, jejíž splnění má být v rámci kvalifikace prokázáno, v zemi sídla, místa podnikání nebo bydliště zahraničního dodavatele stanovena, učiní o této skutečnosti čestné prohlášení. Doklady prokazující splnění kvalifikace předkládá zahraniční dodavatel v původním jazyce s připojením jejich překladu do českého jazyka. Má-li zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, může si vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočníků. Doklad ve slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce se předkládá bez překladu.
- 5.5.7.** Dle § 107 odst. 4 ZZVZ dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.
- 5.5.8.** Dle § 107 odst. 5 ZZVZ zadavatel vyloučí účastníka zadávacího řízení, který podal více nabídek samostatně nebo společně s jinými dodavateli, nebo podal nabídku a současně je osobou, jejímž prostřednictvím jiný účastník zadávacího řízení v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.
- 5.5.9.** Dle § 88 odst. 1 ZZVZ pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci.
- Povinnost účastníku zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že
- a) podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,
 - b) nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a
 - c) nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.
- 5.5.10.** Dle § 88 odst. 2 ZZVZ doví-li se zadavatel, že dodavatel nesplnil tuto povinnost, zadavatel jej bezodkladně vyloučí ze zadávacího řízení.

6. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 6.1.1.** Zadavatel stanovil obchodní, platební a technické podmínky pro realizaci veřejné zakázky, a to formou textu kupní smlouvy obligatorního charakteru, jejíž nedílnou součástí jsou uvedené podmínky. Dodavatel vyplní v textu smlouvy údaje, které jsou určeny k vyplnění **[doplňt účastník]**. Nabídka, která bude obsahovat pozměněný obsah smlouvy mimo místa určená k vyplnění, může být ze soutěže vyřazena a dodavatel vyloučen pro nesplnění podmínek zadání.

7. ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

- 7.1.1.** Dodavatel je povinen stanovit nabídkovou cenu pro veřejnou zakázku absolutní částkou v Příloze č. 3 Krycí list a v Příloze č. 1 Rámcová kupní smlouva o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu.
- 7.1.2.** Nabídková cena bude zpracována v souladu s touto zadávací dokumentací a jejími přílohami v závazném návrhu Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu, který bude součástí nabídky.
- 7.1.3.** Nabídková cena musí být stanovena jako nejvýše přípustná, kterou není možné překročit nebo změnit, pokud to výslovně neupravuje tato zadávací dokumentace.
- 7.1.4.** V případě, že účastník nabídne cenu veřejné zakázky vyšší, než je zadavatelem stanovená maximální cena veřejné zakázky, uvedená v této zadávací dokumentaci, bude tato skutečnost důvodem k vyřazení nabídky účastníka ze zadávacího řízení.
- 7.1.5.** Nabídková cena musí obsahovat veškeré náklady dodavatele nutné k řádnému a včasnému provedení příslušné části zakázky. Nabídková cena obsahuje předpokládaný vývoj cen až do konce platnosti smlouvy, rovněž obsahuje i předpokládaný vývoj kurzů české koruny k zahraničním měnám až do konce její platnosti.

8. HODNOTICÍ KRITÉRIA

- 8.1.1.** Zadavatel stanovil pro zadání veřejné zakázky v souladu s ustanovením § 114 zákona, že nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti, a to podle nejnižší nabídkové ceny bez DPH. Zadavatel bude hodnotit nabídkovou cenu za kategorii, kdy vždy daná kategorie pro jednotlivou implantaci bude obsahovat ICD přístroje včetně elektrod a veškerého potřebného zaváděcího instrumentária, a to v následujících kategoriích:

ČÁST 1:

Zboží	Předpokládaný odběr kusů za 2 roky	Nepřekročitelná částka za 2 roky bez DPH
jednodutinový ICD BASIC	60	12.600.000,00 Kč
jednodutinový ICD PREMIUM	60	14.550.000,00 Kč
dvoudutinový ICD BASIC	40	8.750.000,00 Kč
dvoudutinový ICD PREMIUM	40	10.050.000,00 Kč
biventrikulární ICD BASIC	140	32.850.000,00 Kč
biventrikulární ICD PREMIUM	140	37.800.000,00 Kč
jednotka pro dálkovou monitoraci	480	10.900.000,00 Kč

ČÁST 2:

Zboží	Předpokládaný odběr kusů za 2 roky	Nepřekročitelná částka za 2 roky bez DPH
jednodutinový ICD PREMIUM	20	4.700.000,00 Kč
dvoudutinový ICD PREMIUM	10	2.500.000,00 Kč
biventrikulární ICD PREMIUM	10	2.700.000,00 Kč

ČÁST 3:

Zboží	Předpokládaný odběr kusů za 2 roky	Nepřekročitelná částka za 2 roky bez DPH
jednodutinový ICD BASIC	10	2.100.000,00 Kč
jednodutinový ICD PREMIUM	10	2.400.000,00 Kč
dvoudutinový ICD BASIC	5	1.100.000,00 Kč
dvoudutinový ICD PREMIUM	5	1.300.000,00 Kč
biventrikulární ICD BASIC	10	2.300.000,00 Kč
biventrikulární ICD PREMIUM	10	2.800.000,00 Kč

ČÁST 4:

Zboží	Předpokládaný odběr kusů za 2 roky	Nepřekročitelná částka za 2 roky bez DPH
defibrilátor se subkutánně zaváděnými elektrodami	40	15.500.000,00 Kč

Jako nejvhodnější bude vyhodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH v každé části veřejné zakázky.

Zadavatel upozorňuje, že uvedené odběry jsou pouze orientační, záleží na počtu a skladbě pacientů, aktuálních klinických datech a aktuálních sjednaných podmínkách s pojišťovnami. Plnění bude probíhat na základě objednávek. Pokud nebude objednávka zadavatelem vystavena, nemůže se dodavatel domáhat plnění.

- 8.1.2.** Hodnotit se bude celková nabídková cena v Kč bez DPH. Stanovení pořadí nabídek bude provedeno podle výše celkových nabídkových cen v Kč bez DPH, přičemž nabídky budou seřazeny podle výše celkové nabídkové ceny s tím, že nejvýhodnější bude nabídka s nejnižší celkovou nabídkovou cenou v Kč bez DPH.
- 8.1.3.** Dodavatelé předloží ve svých nabídkách následující údaje a doklady, které budou sloužit zadavateli pro posouzení nabídek podle výše uvedeného kritéria.

Dodavatelem vyplněné údaje v návrhu Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu a v krycím listu musí korespondovat.

- 8.1.4.** V případě rozporu nabídkové ceny uvedené v krycím listu nabídky a návrhu Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu se k ceně uvedeném v krycím listu nabídky nepřihlíží.
- 8.1.5.** V případě stejné výše nabídkové ceny u více účastníků rozhodne o nejvhodnější nabídce pořadí podání nabídek zadavateli. To znamená, pokud podají dva a více účastníků nabídku se stejnou nabídkovou cenou, bude jako nejvhodnější nabídka stanovena ta, která byla doručena na profil zadavatele dříve.

9. DALŠÍ POŽADAVKY ZADAVATELE

9.1. DOKLAD O REGISTRACI PODLE ZÁKONA Č. 268/2014

- 9.1.1.** Dodavatel je povinen jako součást své nabídky doložit k nabízené dodávce rovněž ve fotokopii doklad o registraci podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších změn a doplňků.

Vybraný dodavatel dále zajistí na vyžádání přítomnost proškoleného pracovníka při implantaci dodaného přístroje s dokladem o proškolení od výrobce, zplnomocněného zástupce nebo osoby jimi písemně pověřené dle § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“).

9.2. SEZNAM PODDODAVATELŮ

- 9.2.1.** Účastník je povinen v nabídce předložit seznam poddodavatelů, a uvést, kterou část veřejné zakázky bude každý z poddodavatelů plnit. Pokud účastník nemá v úmyslu při plnění veřejné zakázky využít poddodavatelů, uvede tuto skutečnost rovněž v nabídce. Dodavatel může využít vzor seznamu poddodavatelů z **Přílohy č. 4** této zadávací dokumentace, jehož součástí je i prohlášení, že na plnění uvedené veřejné zakázky se nebudou podílet poddodavatelé.

9.3. POŽADAVEK NA PŘEDLOŽENÍ INFORMAČNÍHO LETÁKU A TECHNICKÉHO LISTU

- 9.3.1.** Zadavatel požaduje, aby účastník zadávacího řízení předložil produktový list (technický list) a dokumenty od výrobce (datasheety, katalogy, atp.) jako součást nabídky v českém jazyce.

9.4. POŽADAVEK NA NÁVOD K POUŽÍVÁNÍ V ČESKÉM JAZYCE

- 9.4.1.** Zadavatel požaduje návod k používání v českém jazyce.

9.5. POJIŠTĚNÍ

- 9.5.1.** Ve smyslu § 104 písm. a) zákona předloží vybraný dodavatel doklad o pojištění **před podpisem Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu**, a to při poskytování součinnosti ve smyslu ust. § 122 odst. 3 písm. b) zákona. Komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem dle § 211 odst. 3 zákona musí probíhat **elektronicky**. Nepředložení dokladu o pojištění bude považováno za neposkytnutí součinnosti k podpisu smlouvy.

10. POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

10.1. OBECNÉ POŽADAVKY

- 10.1.1.** Účastníci jsou povinni do nabídky zpracovat všechny požadavky zadavatele vyplývající ze zadávacích podmínek a všechny skutečnosti vyplývající ze zákona.
- 10.1.2.** Nabídka a ostatní písemnosti se předkládají v českém jazyce. Doklad ve slovenském jazyce a doklad o vzdělání v latinském jazyce se předkládají bez překladu.
- 10.1.3.** Nabídka bude pro všechny části veřejné zakázky zpracována v českém jazyce a předložena ve formátu RTF, DOC, DOCX nebo PDF.
- 10.1.4.** Ke každé části veřejné zakázky, na kterou účastník zadávacího řízení podává nabídku, musí být **v samostatném souboru** přiložena elektronická verze rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu, **a to ve formátu RTF, DOC nebo DOCX**. Elektronická verze rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu musí být řádně vyplněna v souladu s touto zadávací dokumentací, a to včetně všech příloh. Celá elektronická verze rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu **včetně příloh** musí být **v jednom souboru** a musí být celá **strojově čitelná** v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“). V případě, že obsah přílohy č. 1 rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu nebude strojově čitelný dle zákona o registru smluv, předloží účastník zadávacího řízení přílohu č. 1 rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu **rovněž jako samostatný soubor**, který musí podmínky strojové čitelnosti dle zákona o registru smluv splňovat (např. ve formátu XLS nebo XLSX). Zadavatel v této souvislosti upozorňuje, že obrázek obsahující **text (popř. tabulka) vložený jako obrázek** do souboru RTF, DOC nebo DOCX **nesplňuje podmínky strojové čitelnosti**, a to přesto, že soubory RTF, DOC nebo DOCX samy o sobě jinak podmínky strojové čitelnosti splňují.
- 10.1.5.** Zadavatel upozorňuje, že nabídková cena musí obsahovat veškeré náklady k řádné a včasné realizaci předmětu VZ. Pokud účastník hodlá nabídnout slevu z ceny, musí tuto slevu promítnout přímo do nabídkové ceny. Jiná forma slevy z nabídkové ceny (např. paušální částkou za celou dodávku) není přípustná.
- 10.1.6.** Zadavatel nepřipouští variantní nabídky.
- 10.1.7.** Nabídka bude předložena písemně, v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje, v českém jazyce.
- Příloha č. 2 Soupis dodávek – ceník a Příloha č. 5 Položkový ceník budou přiloženy k nabídce také ve formátu kompatibilním s xls (xlsx).**
- 10.1.8.** Účastník ve své nabídce uvede kontaktní osobu ve věci zakázky, a to včetně kontaktní adresy, telefonu a e-mailové adresy. Tato kontaktní osoba bude uvedena v Příloze č. 3 Krycí list dle závazného vzoru. Na e-mailovou adresu kontaktní osoby účastníka mohou být zadavatelem doručovány dokumenty a písemnosti v zadávacím řízení. (Při komunikaci elektronickou poštou je účastník povinen potvrdit neprodleně zadavateli přijetí každé zprávy; zpráva se považuje za doručenou okamžikem přijetí zprávy poštovním serverem příjemce zprávy.)
- 10.1.9.** Místem pro podání nabídek je: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_2.html

- 10.1.10.** Účastník zadávacího řízení musí být pro možnost podání nabídky registrován jako dodavatel v elektronickém nástroji E-ZAK webová stránka <https://ezak.jihnem.cz/>.
- 10.1.11.** Za čas podání nabídky odpovídá účastník.
- 10.1.12.** Nabídky, které budou doručeny po skončení lhůty pro podání nabídek, se nepovažují za nabídky podané a v průběhu zadávacího řízení se k nim nepřihlíží.
- 10.1.13.** Pokud účastník považuje některé údaje nebo sdělení v předložené nabídce za důvěrné, doporučuje zadavatel tyto informace označit dle § 218 odst. 1 a 3 ZZVZ.

10.2. STRUKTURA NABÍDKY

- 10.2.1.** Zadavatel doporučuje účastníkům strukturovat nabídku následujícím způsobem:
- Krycí list nabídky
 - Obsah nabídky
 - Doklady k prokázání splnění kvalifikace
 - Návrh Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu včetně příloh
 - Seznam poddodavatelů nebo prohlášení, že zakázka nebude plněna subdodavatelsky
 - Případné další dokumenty

11. LHŮTY, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK, PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

- 11.1.1.** Lhůta pro podání nabídek končí dne **04. 11. 2021 v 9:00** hodin.
- 11.1.2.** Otvírání nabídek s ohledem na elektronické podání proběhne neveřejně.
- 11.1.3.** Zadávací lhůta trvá 6 měsíců. Zadávací lhůtou je lhůta, po kterou účastníci zadávacího řízení nesmí ze zadávacího řízení odstoupit.
- 11.1.4.** Prohlídka místa plnění nebude uskutečněna.

12. DALŠÍ INFORMACE A VÝHRADY

- 12.1.1.** Zjistí-li zadavatel v průběhu lhůty pro podání nabídek, že se objevily objektivní důvody vedoucí ke změně zadávacích podmínek (vysvětlení zadávací dokumentace, autoremedura), zadavatel si vyhrazuje právo přijmout opatření k nápravě a zadávací podmínky změnit a současně přiměřeně prodloužit lhůtu pro podání nabídky s ohledem na rozsah a závažnost změny, vyžaduje-li to charakter vysvětlení zadávací dokumentace.
- 12.1.2.** V případě, že zadávací dokumentace včetně všech příloh obsahuje požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, jedná se pouze o vymezení požadovaného standardu a zadavatel umožní pro plnění zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení, minimálně stejného standardu.
- 12.1.3.** Zadavatel si vyhrazuje právo zrušit zadávací řízení v souladu se zákonem.

- 12.1.4.** Dodavatel nemá právo na náhradu nákladů spojených s účastí ve veřejné zakázce. Nabídky se dodavatelům nevracejí a zůstávají zadavateli jako součást dokumentace o zadání zakázky.
- 12.1.5.** Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit informace obsažené v nabídce dodavatele u třetích osob.
- 12.1.6.** V případě, že nelze zjistit údaje o skutečném majiteli postupem podle § 122 odst. 4 zákona, zadavatel ve výzvě podle § 122 odst. 3 zákona vyzve vybraného dodavatele k předložení výpisu z evidence obdobné evidenci údajů o skutečných majitelích nebo
- a) ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
 - b) k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
 1. výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
 2. seznam akcionářů,
 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.
- 12.1.7.** Vybraný dodavatel je povinen zadavateli na základě písemné výzvy dle § 122 odst. 3 zákona předložit originály (elektronicky podepsané dokumenty oprávněnými osobami, které dokumenty vydaly) nebo úředně ověřené kopie (autorizované konverze z listinné do elektronické podoby dokumentů) dokladů o jeho kvalifikaci, pokud již nebyly předloženy v průběhu zadávacího řízení. Komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem dle § 211 odst. 3 zákona musí probíhat elektronicky.
- 12.1.8.** V souladu s § 122 odst. 7 ZZVZ zadavatel vyloučí účastníka zadávacího řízení, který nepředložil údaje, doklady, podle § 122 odst. 3 nebo 5 ZZVZ.
- 12.1.9.** Dodavatel je povinen na žádost zadavatele či příslušného kontrolního orgánu poskytnout jako osoba povinná součinnost při výkonu finanční kontroly (viz § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole).
- 12.1.10.** Zadavatel si vyhrazuje právo na změnu nebo úpravu podmínek stanovených v zadávací dokumentaci, a to buď na základě žádosti účastníků o vysvětlení zadávací dokumentace, nebo z vlastního podnětu, dle § 98 a 99, ve spojení s § 54 zákona.
- 12.1.11.** Žádost účastníka o poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace musí být doručena v písemné podobě prostřednictvím profilu zadavatele nebo e-mailem na kontaktní osobu: Hana Beznosková, kontaktní e-mail: verejnezakazky@nemcb.cz
- 12.1.12.** **Zadavatel upozorňuje dodavatele, že případná vysvětlení, změny či doplnění zadávacích podmínek budou uveřejňovány na profilu zadavatele.**
- Zadavatel doporučuje dodavatelům, aby profil zadavatele ve svém vlastním zájmu sledovali.**
- 12.1.13.** V případě, že dodavatel nezašle žádost o vysvětlení v zákonné lhůtě, zadavatel si vyhrazuje právo předmětnou žádost o vysvětlení nevyřídit.
- 12.1.14.** Vysvětlení zadávací dokumentace budou uveřejněny stejným způsobem, jakým uveřejnil zadavatel textovou část zadávací dokumentace na profilu zadavatele:
- https://ezak.ihnem.cz/profile_display_2.html
- 12.1.15.** Zadavatel upozorňuje účastníky zadávacího řízení, kteří jsou akciovou společností nebo mají právní formu obdobnou akciové společnosti na nutnost mít vydány výlučně zaknihované akcie. Zadavatel ověří dle § 48 odst. 9 zákona u vybraného dodavatele naplnění důvodu pro vyloučení

podle § 48 odst. 7 zákona (tj. nevydání výlučně zaknihovaných akcií) na základě informací vedených v obchodním rejstříku. Tato ustanovení se nepoužijí pouze pro takového účastníka, jehož akcie v souhrnné jmenovité hodnotě 100 % základního kapitálu jsou ve vlastnictví státu, obce nebo kraje.

12.1.16. Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit a prověřit údaje uvedené jednotlivými účastníky v nabídkách. Zadavatel si vyhrazuje právo vyloučit účastníka ze zadávacího řízení v případě, že účastník uvede ve své nabídce nepravdivé údaje.

12.1.17. Zadavatel v pozici správce osobních údajů ve smyslu č. 13 Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 o ochraně fyzických osob informuje v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“) dodavatele účastníci se předmětného zadávacího řízení o zpracování osobních údajů za účelem realizace předmětného zadávacího řízení.

Zadavatel může v rámci předmětného zadávacího řízení zpracovávat osobní údaje dodavatelů a jejich poddodavatelů, členů statutárních orgánů a kontaktních osob dodavatelů a poddodavatelů a osob, prostřednictvím kterých je dodavatelem prokazováno splnění požadované kvalifikace, osob sestavující nabídku a skutečných majitelů dodavatele.

Zadavatel bude zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro realizaci předmětného zadávacího řízení a pouze po dobu stanovenou právními předpisy vztahujícími se k uvedenému řízení a zákonu o zadávání veřejných zakázek.

13. POSKYTNUTÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

13.1.1. Zadávací dokumentace má následující přílohy:

Příloha č. 1 Návrh Rámcové kupní smlouvy o dodávkách zboží z konsignačního skladu a o zřízení a provozování konsignačního skladu

Příloha č. 2 Soupis dodávek - ceník

Příloha č. 3 Krycí list

Příloha č. 4 Seznam poddodavatelů

Příloha č. 5 Položkový ceník

V Českých Budějovicích dne 04. 10. 2021

Hana Beznosková
Nemocnice České Budějovice, a.s.
referát veřejných zakázek